

Konformitätserklärung Kondome 2021.09.27**1. Konformitätserklärung**

Wir, die

MedDevice GmbH
Gustav-Winkler Straße 50
D-33699 Bielefeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte

Kondome: chaps classic natur, chaps feeling (hauchzart rosé), chaps fruit & fun, chaps power, Kondome MedDevice, BeHeavenly classic condoms

für den Produktionszeitraum vom 25.05.2021 bis zum 25.05.2024 den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. Die Gültigkeit erlischt bei Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes.

Bielefeld, den 27. September 2021

Dr. J. Drögemeier
(Qualitätswesen)

2. Klassifizierung

Alle von MedDevice hergestellten Kondome sind nach Regel 14, Anhang IX, der Richtlinie 93/42/EWG der Risikoklasse IIb zuzuordnen.

3. Benannte Stelle

Kennnummer: 0297

DQS Medizinprodukte GmbH – Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen
August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main

4. Konformitätsbewertungsverfahren

Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang II – ohne Abschnitt 4 - der Richtlinie 93/42/EWG

5. Revisionsstatus

2021.09.27/d